

2022年度第6回（第54回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2022年9月5日（月）14時00分～15時05分
- 開催場所：第一会議室(Web会議)
- 議題：下記の通り

**I. 審議及び確認事項**

1. 新規申請：1件 .....(資料 I-1)  
(継続審査)  
・C220003 腫瘍・血液内科  
小山 泰司 医師  
清田 尚臣 医師  
今村 善宣 医師
2. 変更申請：6件 .....(資料 I-2)
3. 定期報告：3件 .....(資料 I-3)

**II. 報告事項**

- ・事前確認不要事項 .....(資料 II-1)
- ・JRCT で公表された研究 .....(資料 II-2)

**III. その他**

- ・厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムについて

## 委員の出席状況

委員の出欠状況						委員の位置づけ			出欠
区分	委員名	所属	職名	構成要件の 該当性	規定上	性別	内部・外部 の別		
1	委員長	小川 渉	神戸大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・総合内科学 分野	教授	医学又は医療の専門 家	1 号	男	内部	出席
2	副委員長	南 博信	神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野	教授	医学又は医療の専門 家	1 号	男	内部	出席
3		川本 篤彦	公益財団法人神戸医療産業 都市推進機構 医療イノベ ーション推進センター	センター 長	医学又は医療の専門 家	1 号	男	外部	出席
4		坂井 千秋	神戸市立医療センター中央 市民病院 臨床研究推進セ ンター	高難度研 究推進部 門長	医学又は医療の専門 家	1 号	女	外部	出席
5		高谷 直美	神戸大学医学部附属病院看 護部	副看護部 長	医学又は医療の専門 家	1 号	女	内部	出席
6		松村 千佳 子	京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター	講師	医学又は医療の専門 家	1 号	女	外部	出席
7		丸山 英二	京都府立医科大学大学院医 学研究科	客員教授	臨床研究の対象者の 保護及び医学又は医 療分野における人権 の尊重に関して理解 のある法律に関する 専門家	2 号	男	外部	出席
8		茶谷 直人	神戸大学大学院 人文学研究科	准教授	生命倫理に関する識 見を有する者	2 号	男	外部	欠席
9		武田 高	関西住宅品質保証株式会社	監査役	上記に掲げる者以外 の一般の立場の者	3 号	男	外部	欠席
10		鶴沢 公子	医療法人社団 坂田病院	事務員	上記に掲げる者以外 の一般の立場の者	3 号	女	外部	出席

- 規定に記載のある下記の成立要件の確認の結果、会議は成立した。

成立要件 (下記すべて満たされることが必要)	左記の要件に係る委員の出席状況	各要件充足の可否
委員の過半数が出席していること。	委員 10 名中 8 名出席	当該要件を満たす
男性及び女性の委員がそれぞれ一人以上含まれていること。	男性 4 名女性 4 名出席	当該要件を満たす
第 5 条第 1 項の各号（1 号～3 号）の委員 がそれぞれ 1 人以上含まれること。	1 号委員：6 名 2 号委員：1 名 3 号委員：1 名	当該要件を満たす
同一の医療機関（当該医療機関と密接な関 係を有する者を含む。）に所属するものが、 出席した委員の半数未満であること。	8 名の委員の出席者のうち、神戸大学 附属病院又は医学研究科の委員が合 計 3 名。それ以外の機関は、各 1 名。	当該要件を満たす
委員会の設置者の所属機関に所属しない 者が 2 人以上出席していること。	外部の委員が 5 名出席	当該要件を満たす

●新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する目的で、Web 会議システム（ZOOM）を用いて開催した。委員の出欠は、Web カメラで確認した。

●審査意見業務に参加してはならない委員（施行規則第 81 条で規定されている者（当該委員会「規定」の第 9 条の 4 で規定））の該当者の有無の確認結果とその対応について

・南博信委員が今回の新規申請の研究 C220003 の研究分担医師、また、定期報告の研究 C190043 の研究責任医師の清田尚臣医師（腫瘍センター）の所属する診療科の診療科長であるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。

・川本篤彦委員が今回の変更申請の研究 C190019 のモニタリング責任者であるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。

・小川渉委員長が今回の変更申請の研究 C210025 の研究分担医師であるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。

上記以外については、該当者はいないことを確認した。

●小川委員長が審議及び採決に参加できない場合は、副委員長が委員長代行を務め、議事進行を行った。

#### ◎オブザーバー

臨床研究推進センター所属の 7 名

#### 【議事内容】

##### I. 審議及び確認事項

##### 1. 新規申請：1 件 ……………（資料 I-1）

①C220003（継続審査） 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 清田 尚臣

（新規 受け取り年月日：2022 年 8 月 12 日）

研究課題名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル＋カルボプラチン＋セツキシマブ）の第 I、II 相試験（南委員は審議に参加せず）

（研究責任医師等からの説明）

研究分担医師：腫瘍・血液内科 小山 泰司 医師

今村 善宣 医師

研究代表医師：腫瘍・血液内科 清田 尚臣 医師

申請者により、研究の概要が説明され、質疑応答を行った。

申請者が退席した後、審議を行った。

（委員からの主な意見）

1 号委員、2 号委員、3 号委員のいずれからも意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

**審議の結論：承認**

2.変更申請 …………… (資料 I -2)

①C180071 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久 智成

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年8月29日)

研究課題名：乳房画像診断装置（マイクロ波散乱場断層イメージングシステムα機）の有効性と安全性に関する研究

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員と2号委員より、研究計画書を変更するよう意見が出された。
- ・3号委員からは意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

**審議の結論：継続審査**

②C180087 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久 智成

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年8月3日)

研究課題名：術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- 1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

**審議の結論：承認**

③C190019 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 大竹 寛雅

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年8月3日)

研究課題名：ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究(川本委員は審議に参加せず)

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

**審議の結論：承認**

④C210025 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 廣田 勇士

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年8月12日)

研究課題名：日本人2型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖変動に与える影響の検討

(小川委員長は審議に参加せず)

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について副委員長が確認し、全員の承認が得られた。

**審議の結論：承認**

⑤C210029 医療法人仁泉会 MIクリニック 臨床研究部 森田 奈緒美

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年8月2日)

研究課題名：[11C]還元型コエンザイム Q10 (ユビキノール) を用いたヒト薬物動態 PET 試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員より、研究計画書を変更するよう意見が出された。
- ・2号委員、3号委員からは、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

**審議の結論：継続審査**

⑥C220001 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 中野 雄造

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年8月4日)

研究課題名：転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

**審議の結論：承認**

### 3.定期報告・・・・・・・・・・(資料 I-3)

①C190030 神戸大学医学部附属病院 眼科 上田 香織

(定期報告 受け取り年月日 2022年7月29日)

研究課題名：レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する臨床試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

**審議の結論：承認**

②C190034 神戸大学医学部附属病院 小児外科 尾藤 祐子

(定期報告 受け取り年月日 2022年8月25日)

研究課題名：シンバイオティクス投与による気道内分泌物への影響の探索的非対照臨床試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

**審議の結論：承認**

③C190043 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 清田 尚臣

(定期報告 受け取り年月日 2022年8月1日)

研究課題名：プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬不応の再発または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたパクリタキセル+セツキシマブの第II相臨床試験  
(南委員は審議に参加せず)

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

<b>審議の結論：承認</b>
-----------------

## II. 報告事項

- ・事前確認不要事項・・・・・・・・(資料II-1)
- ・jRCTで公表された研究・・・・・・・・(資料II-2)

## III. その他

- ・厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムについて  
認定臨床研究審査委員会質向上プログラムへの協力について、了承された。

以上

新規申請

資料 I -1

2022年9月5日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	継続審査	備考
C220003	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+カルボプラチン+セツキシマブ)の第I、II相試験	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	清田 尚臣	多施設	特定	学内	継続審査	

変更申請

資料 I -2

2022年9月5日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	申請内容	継続審査	備考
C180071	乳房画像診断装置(マイクロ波散乱場断層イメージングシステムα機)の有効性と安全性に関する研究	神戸大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	國久 智成	多施設	特定	学内	研究計画書改訂(4.9版→5.0版) 説明同意文書(4.7版→4.8版) ・資金源の変更 ポスターの変更 ポスター(英語版)の新規作成		
C180087	術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	國久 智成	多施設	特定	学内	研究計画書改訂(4.3版→5.0版) 説明同意文書改訂(3.1版→4.0版) ・期間延長(~2026年3月31日→~2027年3月31日) ・目標症例数の変更 ・設定根拠の変更 ・試験期間の定義変更 別紙1改訂(1.5版→1.6版) ・参加施設追加(61→62) ・研究責任医師の職名・連絡先修正(他施設) 研究分担医師追加・削除(他施設)		
C190019	ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究	神戸大学医学部附属病院	循環器内科	大竹 寛雅	多施設	特定	学内	研究計画書 別添8改訂 ・研究代表医師の役職変更 ・医療機関の統合による名称変更		
C210025	日本人2型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖変動に与える影響の検討	神戸大学医学部附属病院	糖尿病・内分泌内科	廣田 勇士	多施設	特定	学内	研究計画書改訂(1.2版→1.3版) 説明同意文書改訂(1.2版→1.3版) ・研究資金提供者の商号変更 ・記載整備 ・誤記修正 説明同意文書 別紙1改訂(1.0版→1.1版) ・実施医療機関名の記載整備 医薬品添付文書改訂 研究分担医師追加・削除(他施設)		

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	申請内容	継続審査	備考
C210029	[11C]還元型コエンザイムQ10(ユビキノール)を用いたヒト薬物動態PET試験	医療法人仁泉会 MIクリニック	臨床研究部	森田 奈緒美	単独	特定	学外	研究計画書改訂(1.0版→1.1版) 説明同意文書(薬物動態試験)改訂(1.0版→1.1版) ・血液中放射活性カウントと代謝物分析について追記 ・研究責任医師・薬剤管理者の役職追加 ・jRCT改修に伴う名称変更 ・利益・不利益の変更 ・試験スケジュールの変更 ・PET 撮像時間の短縮について追記 ・採血量と所要時間の変更 ・研究協力者の変更 ・記載整備		
C220001	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験	神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	中野 雄造	多施設	特定	学内	研究計画書 別紙1改訂(1.1版→2.0版) 説明同意文書 別紙改訂(1.2版→2.0版) ・参加施設追加(18→19) モニタリング手順書改訂(1.0版→1.1版) ・誤記修正 ・モニター指名書のレイアウト変更		

定期報告

資料 I -3

2022年9月5日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	継続審査	備考
C190030	レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する臨床試験	神戸大学医学部附属病院	眼科	上田 香織	単独	特定	学内		
C190034	シンバイオティクス投与による気道内分泌物への影響の探索的非対照臨床試験	神戸大学医学部附属病院	小児外科	尾藤 祐子	多施設	特定	学内		
C190043	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬不応の再発または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたパクリタキセル＋セツキシマブの第II相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	清田 尚臣	多施設	特定	学内		

## 事前確認不要事項

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	申請内容	收受日	備考
C180042	Freestyleリブレを用いた、肥満耐糖能異常(IGT)患者と軽症糖尿病患者における体重減少についての臨床試験	神戸大学医学部附属病院	糖尿病・内分泌内科	廣田 勇士	多施設	特定	学内	研究に関する問い合わせ先の電子メールアドレスの変更	2022/9/1	
C200017	メトホルミンの消化管を介する新規の作用機序の解明	神戸大学医学部附属病院	総合内科	坂口 一彦	単独	特定	学内	第一症例登録日の届出研究の進捗状況の変更	2022/8/17	
C200039	重症未熟児網膜症に対する抗VEGF薬の有効性についての非盲検並行群間比較による探索的試験	神戸大学医学部附属病院	眼科	上田 香織	単独	特定	学内	先進医療合同会議からの指摘事項による修正	2022/8/22	先進医療B
C220001	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験	神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	中野 雄造	多施設	特定	学内	管理者許可の有無の変更	2022/8/29	

IRCTで公表された研究

資料Ⅱ-2

2022年9月5日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	公表日	備考
C220001	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験	神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	中野 雄造	多施設	特定	学内	2022/8/16	